FORA® V12 No-Coding

Blood Glucose Monitoring System

Owner's Manual

English

Thank you for choosing the

FORA V12 NO-CODING BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM

Dear FORA V12 No-Coding System Owner:

This manual contains important information you must know about the system. Please read it thoroughly and carefully.

For other questions regarding this system, please contact your local Customer Care Line. For all other questions, contact your healthcare professional for assistance.

311-4247200-022
Version 1.0 2013/05

IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS
READ THIS BEFORE USING

- The meter and lancing device are for single patient use. Do not share them with anyone including other family members! Do not use on multiple patients!
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.

For more information, please visit

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html

The following basic safety precautions should always be taken.

1. Close supervision is necessary when the device is used by, on, or near children, handicapped persons or invalids.
2. Use the device only for the intended use described in this manual.
3. Do NOT use accessories which are not supplied by the manufacturer.
4. Do NOT under any circumstances use the device on neonates or infants.

5.Do NOT use the equipment where aerosol sprays are being used, or where oxygen is being administered.

6.Do NOT use device if it is not working properly, or if it has suffered any damage.

7.Read all instructions thoroughly and practice the test before using the product to test your blood glucose. Do all quality control checks as directed and consult with a diabetes healthcare professional.

8.This device does NOT serve as a cure for any symptoms or diseases. The data measured is for reference only.

9. Keep the device and testing equipment away from young children. Small items such as the battery cover, batteries, test strips, lancets and vial caps are choking hazards.

10. Use of this device in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging static discharges that may cause erroneous results.

11. Do not use this device in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, as these may interfere with the accurate operation.

KEEP THESE INSTRUCTIONS IN A SAFE PLACE

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION	**08**
ABOUT ALTERNATIVE SITE TESTING (AST)	**09**
INTRODUCTION TO THE SYSTEM	**11**
Intended Use	11
Principle of Measurement	11
Contents of the System	12
Appearance and Key Function of the Meter	13
Meter Display	14
Speaking Function	15
Test Strip	16
BEFORE USE	**17**
Setting the Meter and Deleting the Memory	17
THE TWO MEASURING MODES	**20**
CONTROL TEST	**21**
Important Control Solution Test Information	22
Performing a Control Solution Test	23
TESTING BLOOD SUGAR	**25**
Test Procedure	26
Expected Test Results	31
COMPARING METER AND LABORATORY RESULTS	**32**
USING THE METER MEMORY	**33**
Viewing Results On the Meter	33
Viewing Results On a Personal Computer	36

MAINTENANCE **37**
Battery Replacement 37
Caring for Your Meter 39
Caring for Your Lancing Device 41
Caring for Your Test Strips 42
PROBLEM-SOLVING GUIDE **43**
Special Message 44
Error Message 45
Operational Problem 46
SPECIFICATIONS **48**
SUMMARY OF OPERATION **49**

IMPORTANT INFORMATION

- Severe dehydration and excessive water loss may cause readings which are lower than actual values. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult a healthcare professional immediately.

- If your blood glucose results are lower or higher than usual, and you do not have symptoms of illness, first repeat the test. If you have symptoms or continue to get results higher or lower than usual, follow the treatment advice of your healthcare professional.

- Use only capillary whole blood sample to test your blood glucose. Using other substances will cause wrong results.

- If you are experiencing symptoms that are inconsistent with your blood glucose test results and you have followed all instructions described in this owner's manual, call your healthcare professional.

- Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock. Readings which are lower than actual values may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested with blood glucose meters.

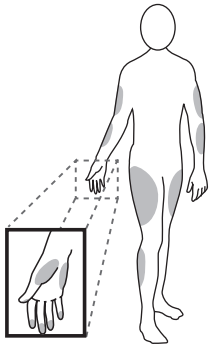
- Please refer to your test strip package insert for additional important information.

Alternative Site Testing (AST)

Important: There are limitations for doing AST (Alternative Site Testing).

* AST results should not be used for CGM calibration.
* AST results should not be used for insulin dosing calculations.

Please consult your health care professional before you do AST.



What is AST?

Alternative site testing (AST) refers to when individuals check their blood glucose levels using areas of the body other than the fingertip. This system allows AST at the palm, the forearm, the upper arm, the calf or the thigh with results as reliable as those obtained from fingertip testing.

What's the advantage?

Fingertips feel pain more readily because they are full of nerve endings (receptors). Since nerve endings are not so condensed at other body sites, tests performed there will be less painful.

When to use AST?

Food, medication, illness, stress and exercise can affect blood glucose levels.

Capillary blood at the fingertip reflects these changes faster than capillary blood at other sites. Therefore, when testing blood glucose during or immediately after a meal or physical exercise, results from AST and fingertip may be significantly different.

We strongly recommend you do AST in the following intervals:

- In a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

Do **NOT** use AST if:

- You think your blood glucose is low.
- You are unaware of hypoglycemia.
- You are testing for hyperglycemia.
- Your AST results do not correspond with the way you feel.
- Your routine glucose results are often fluctuating.
- You are pregnant.

How to increase the accuracy?

Stimulating blood perfusion by rubbing the puncture site prior to blood extraction has a significant influence on the glucose value obtained. Blood from a site that has not been rubbed exhibits a measurably different glucose concentration than blood from the finger. When the puncture site is rubbed prior to blood extraction, the difference is markedly reduced.

Please follow suggestions below before puncturing the skin:

- Rub the puncture site approximately 20 seconds before penetration.
- Use a clear cap (included in the kit) while setting the lancing device.

INTRODUCTION TO THE SYSTEM

Intended Use

The system is intended for use outside the body (in vitro diagnostic use). It should be used only for testing glucose (sugar) and only with fresh capillary whole blood samples (from the finger, the palm, the forearm, the upper arm, the calf and the thigh). It should not be used for the diagnosis of diabetes or for the testing of newborns. It is intended to be used by a single person and should not be shared.

AST in this system can be used only during steady-state blood glucose conditions described in the section of “About Alternative Site Testing (AST)”.

Principle of Measurement

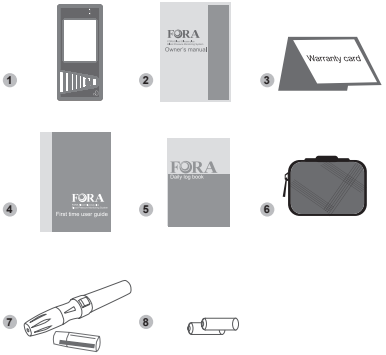
The test is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the strip. The meter measures the current and displays the corresponding blood glucose level. The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of glucose in the blood sample.

This system uses enzyme of GOD: glucose oxidase (GOD) from *A. niger.*

Contents of the System

The system consists of three main products: the blood glucose meter, test strips, and a control solution. These products have been designed, tested, and proven to work together as a system to produce accurate blood glucose test results. Use only the FORA V12 No-Coding Blood Glucose Test Strips and a control solution with the blood glucose meter.

Your system includes:

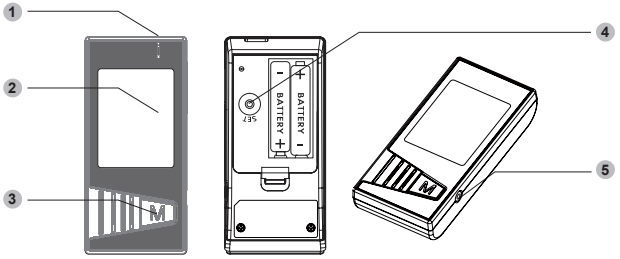


1. A meter
2. Owner's manual
3. Warranty card
4. First time user guide
5. Daily log book
6. Carrying bag
7. Lancet device (a clear cap for AST)
8. Batteries

PLEASE NOTE

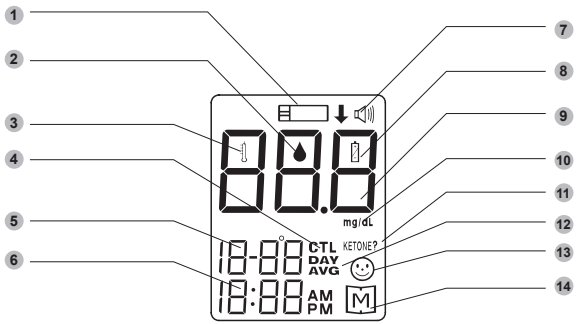
1. Please make sure that all products listed above are contained and sealed in the package before using this system. If you find any imperfection in our products, please return the whole system to the place of purchase.
2. Test strips, control solutions and lancets are optional. They are not included in the standard kit. Please contact the Customer Care Line at 1-888-307-8188 or place of purchase for availability.

Appearance and Key Function of the Meter



1. **TEST SLOT** is where you insert the test strip. The meter will turn on automatically after insertion.
2. **LCD SCREEN** guides you through the test using symbols and simple messages.
3. **MAIN BUTTON** located in front of the meter with "M" on it, is used to tum on the meter, enter the memory mode and control steps of setting.
4. **SET BUTTON** (in the back) located in the battery compartment, is used to set up the meter.
5. **DATA PORT** located at the side, is for cable connection.

Meter Display



1. **TEST STRIP SYMBOL**
   Appears when the meter is turned on.
2. **BLOOD DROP SYMBOL**
   Flashes when it is ready to apply the sample.
3. **TEMPERTURE SYMBOL**
   Appears when ambient temperature is outside operating temperature.
4. **CTL SYMBOL**
   Appears when doing a control test and indicates that the result won't be stored in the memory.
5. **DATE**
6. **TIME**
7. **VOICE SYMBOL**
   Indicates speaking function is on/off.
8. **LOW BATTERY SYMBOL**
   Appears when the battery power is low.
9. **TEST RESULT AREA**
   Displays glucose results.
10. **UNIT OF MEASUREMENT**
11. **KETONE WARNING**
    Appears when the test result is equal or higher than 240mg/dL.
12. **DAY AVERAGE**
    Indicates that the displayed test result is an average.
13. **FACE SYMBOL**
    Appears when memory deletion completed.
14. **MEMORY SYMBOL**
    Appears when you review the memory.

Speaking Function

When a voice symbol is on the screen, it means that the meter provides speaking function. It “speaks” step by step that could lead you to test your blood glucose in order. The following table tells you when and what the meter “speaks”. Those messages can also be found in the final section of this manual, “SUMMARY OF OPERATION”.

WHEN does the meter speak?	**WHAT** does the meter speak?
When you turn on the meter.	Thank you for using this product. Please relax during measurement.
When room temperature is outside operating range, which is 50ºF to 104ºF (10ºC to 40ºC).	Room temperature out of range, unable to measure.
When the meter is ready to test. (symbol appears on display).	Please apply blood into the strip.
When the test is completed. (result appears on display).	The blood glucose is (number) milligram per deciliter.
When the test result is outside measurement range, which is 20-600 mg/dL.	The blood glucose out of range, unable to measure.

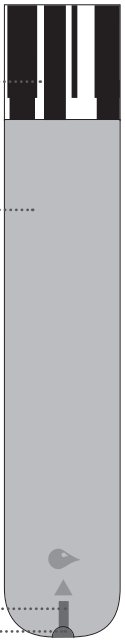
NOTE

FORA V12 No-Coding blood glucose monitoring system contains some speaking functions but has not been validated for use by visually impaired users.

Test Strip

This system measures the amount of sugar (glucose) in whole blood. Blood is applied to the absorbent hole of the test strip and is automatically drawn into the reaction cell where the reaction takes place.

The test strip consists of the following parts:



Contact Bars
Insert this end of the test strip into the meter.
Push it in firmly until it will go no further.

Test Strip Handle
Hold this part to insert the test strip into the slot.

Confirmation Window
This is where you confirm if enough blood has been applied to the absorbent hole of the strip.

Absorbent Hole
Apply a drop of blood here,
The blood will be sucked automatically.

Please see section, “Testing Your Blood Sugar”, for complete instructions.

BEFORE USE

Setting the Meter and Deleting the Memory

Your meter comes with the time, date, memory deletion, voice volume and language preset. If you need to set these parameters, please follow below steps.

Start with the meter off. Then press the set button located in the battery compartment. The meter is now in the setting mode.

STEP 1. Set the Year

After pressing the set button, the year, a blinking number, will be shown on the screen firstly. Press and release the M button to plus one year. You can also keep pushing down the M button to proceed faster. When the correct year is displayed on the screen, press the set button and then a flashing number, which stands for the month, is shown.

STEP 2. Set the Month

Press and release the M button until you see the correct month. To move faster, keep pushing the M button down. When the desired month is displayed, press the set button and the date will flash.

STEP 3. Set the Date

Press and release the M button until you see the correct date. To move faster, keep pushing the M button down. When the desired date is displayed, press the set button and then the hour will be shown on the screen.

STEP 4. Set the Hour

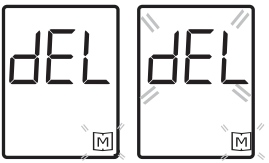
Press and release the M button until you see the correct hour on the screen. To move faster, keep pushing the M button down. When the desired hour is displayed on the screen, press the set button and then the minute will flash.

STEP 5. Set the Minutes

Press and release the M button to advance one minute. To move faster, hold the M button down. With the correct minute on the display, press the set button and the memory deletion will start flashing.

STEP 6. Delete Memory

"dEL" and flashing "M" symbol appear on the display. If you don't want to delete memory, press the set button again to skip this step. If you'd like to delete ALL memory, press M button. Both "dEL" and "M" will flash. Press the M button again to delete all memory. The meter then displays " ☺ ", which means that the memory is deleted.



STEP 7. Select Speaking Function

The meter displays “VOL”, “” and flashing number. Press M button to select speaking volume from 0 to 7. Then press the set button to proceed to the next step.

Number 0 indicates that the speaking function is turned off. “” will not display on LCD during testing. Numbers 1 to 7 indicates speaking volume from low to high. At this time “” will be displayed on LCD during test.

STEP 8. Select Language

L1/L2 and “” display on LCD. Press the M button to select one of the two languages.

Set-up is completed. Press the set button to turn off the meter. “OFF” will be displayed before shut down.

NOTE

- The time, date, memory deletion, voice volume and languages can ONLY be changed in the setting mode. Therefore, when you perform a glucose testing, those parameters are not possible to be changed.
- Your meter displays 7-, 14-, 21-, 28-, 60- and 90-day averages which you can access from the meter memory. These averages are calculated from results obtained during the 7-, 14-, 21-, 28-, 60- and 90-day preceding the current date and time settings. When the date and time are changed, the 7-, 14-, 21-, 28-, 60- and 90-day averages may change.
- While the meter is in the setting mode, it will turn off automatically without any action in three minutes.

THE TWO MEASURING MODES

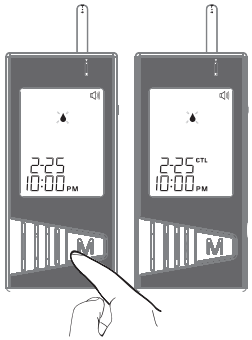
The meter provides you with two modes for measuring, General and CTL.

MODES	USE WHEN
General (Not display)	any time of day without regard to time since last meal
CTL	testing with the control solution

You can switch between each mode by:

1. Start with the meter switched off. Insert a test strip to turn on the meter, the screen will display a flashing blood drop with date and time.

2. Press M to switch to CTL mode.



CONTROL TEST

FORA control solutions contain a known amount of glucose that reacts with test strips. By comparing your control solution test results with the expected range printed on the test strip vial label, it is able to check that the meter and the test strips are working together as a system and that you are performing the test correctly. It is very important that you do this simple check routinely to make sure you get accurate results.

How often should the control solution test be performed?

- When you use this system to test your blood for the first time, practice the procedure using control solution. When you can do three tests in a row that are within the expected range, you are ready to test your blood.
- For routinely check the meter and test strips, perform a single test for each level of control solution at least once a week.

When should the control solution test be performed?

- When you first get your meter.
- When you begin using a new vial of test strips.
- Whenever you suspect that the meter or test strips are not working properly.
- When your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or when you think your results are not accurate.
- When your test strips are exposed to extreme environmental conditions (See Storage section of this manual).
- When you want to practice running the test.
- If you drop the meter.

Important Control Solution Test Information

- Use only FORA control solutions.
- Check the expiration date on the control solution vial. Do not use if expired.
- Control solution, meter, and test strips should come to room temperature (68 to 77°F/20 to 25°C) before testing.
- Shake the vial, discard the first drop of control solution, and wipe off the dispenser tip to ensure a clean sample and an accurate result.
- Use only 90 days after first opening. Record the discard date (date opened plus 90 days) on the control solution vial. Discard after 90 days.
- Store the control solution tightly closed at temperatures 36°F to 86°F (2°C to 30°C). Do not freeze.

PLEASE NOTE

The control solution range printed on the test strip vial is for control solution only. It is used to test meter and test strip performance. It is not a recommended range for your blood glucose level.

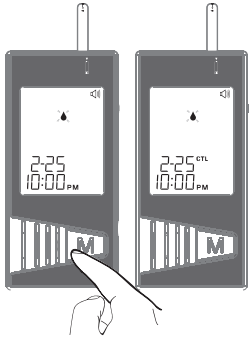
Performing a Control Solution Test

STEP 1. Insert Test Strip

Fully insert test strip, face up with control bars end first, into test slot. The meter will turn on automatically and display the followings in sequence:
→ CH" and " ▭ " → a flashing symbol " 🩸 " with date and time.

STEP 2. Press the M Button

While the " 🩸 " symbol appears on the display, press the M button so that "CTL" will appear on the display. With the "CTL" sign on the display, the meter will not store your test result in memory. If you decide not to perform a control solution test, press the M button again, and the "CTL" sign will disappear.

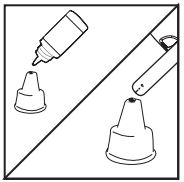


WARNING

- Contact bars must be inserted all the way into the meter or you may receive inaccurate test result.
- Every time you perform a control solution test, you must enter into the "CTL" test mode so that the test result will not be stored in the meter memory. Failure to do so will cause confusion between the blood glucose test result and the control solution test result in system memory.

STEP 3. Obtain Control Solution

Shake the control solution vial well. Remove the cap from the control solution bottle. Place cap on flat surface. Squeeze the vial, discard the first drop, and wipe off the dispenser tip to prevent contamination. Squeeze the vial again to produce another drop and **place this drop on the top of cap.**

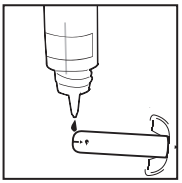


O

STEP 4. Apply Control Solution

While holding the meter, move the absorbent hole of the test strip to touch the drop of control solution. Then the drop will be automatically drawn into the test strip. Make sure the confirmation window fills completely. The meter begins to count down.

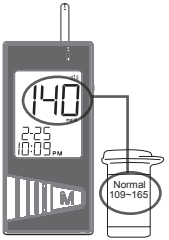
To avoid contaminating the control solution with the contents of the test strip, you have to place a drop of control solution on a clean surface. Do not directly apply control solution to a strip.



X

STEP 5. Read and Compare the Result

After counting down to 0, the test result of control solution is shown on the screen. Compare this result with the range printed on the test strip vial. It should fall within this range.



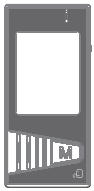
Out-of-range results

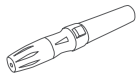
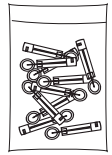
If test results fall outside the range printed on the test strip vial, check “Operational Problem” section in troubleshooting guide and repeat the test. If you continue to get out-of-range results, it means that the system may not be working properly. Do NOT test your blood. Contact the Customer Care Line at 1-866-469-2632.

TESTING YOUR BLOOD SUGAR

Be sure to read this section and the test strip package insert found in the test strip box carefully before testing. Make sure you have all items needed to test:

A. Blood glucose meter B. Test strip C. Lancing device
D. Sterile lancet E. Clear cap (For AST use)



A. B. C. D. E.

Preparing the Lancing Device for Blood Testing
Please refer to the manufacturer's instructions for the lancing device to collect a blood sample.

WARNING

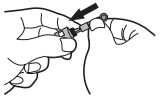
To reduce the chance of infection:

- The meter and lancing device are for single use. Never share a lancet or the lancing device.
- Always use a new, sterile lancet. Lancets are for single use only.
- Avoid getting hand lotion, oils, dirt, or debris in or on the lancets and the lancing device.
- Wash and dry your hands thoroughly after handling the meter, lancing device, and test strips to prevent infection. For more information, please refer to the "Cleaning and Disinfection" section.
- If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be decontaminated prior to use by the second person.

Sharing the lancing device and lancets may increase the risk of contracting infectious diseases. Lancing device must not be used for more than one person.

Test Procedure

Wash and dry your hands before starting.

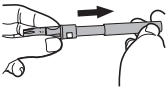


Step 1. Set the Lancing Device

Screw off the cap of the lancing device. Insert a lancet into the lancet holder and push down firmly until it is fully seated.

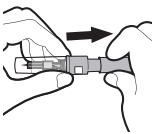
Twist the protective disk until it separates from the lancet. Replace the lancet device cap. Turn the cap until it is snug but not too tight.

Twist the adjustable tip in either direction until the number lines up with the arrow: The adjustable tip offers 5 levels of skin penetration:
1-2 for soft or thin skin, 3 for average skin,
4-5 for thick or calloused skin.



Slide the ejection/cocking control back until it clicks. If it does not click the device may have been cocked when the lancet was inserted.

Blood from sites other than the fingertip

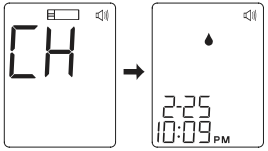


A clear cap, together with the kit, make it easier to get a drop of blood for AST. When you want to obtain blood from sites other than the finger, replace the lancet device cap with the clear cap. Turn the clear cap until it is snug but not too tight, and then slide the ejection/cocking control back until it clicks.

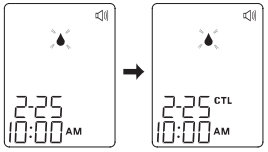
The lancing device is now ready for use. Set aside for later use.

STEP 2. Insert Test Strip

Fully insert test strip face up with contact bars end first, into the test slot. The Meter will turn on automatically and display the following in sequence:
→ "CH" and " " → flashing " " with date and time



STEP 3. Select the Appropriate Measurement Mode by Pressing M

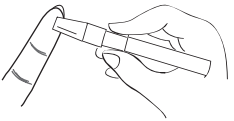


STEP 4. Get a Drop of Blood

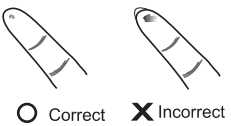
Select the puncture site either in finger or in other parts (AST). Clean the puncture site with 70% using cotton moistened with 70% alcohol and let it air-dry.

- **Fingertip Testing**

Hold the lancing device firmly against the side of your finger. Press the release button. You will hear a click, indicating that the puncture is complete.



After penetration, discard the first drop of blood with a clean tissue paper or cotton. Gently squeeze the punctured area to obtain blood. Be careful NOT to smear the blood sample.
The volume of blood sample must be at least 0.7 microliter in volume (• actual size).



- **Sites Other Than Fingertip**

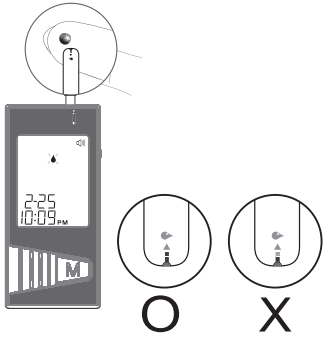
Please refer to the section of “About Alternative Site Testing (AST)” for possible punctured sites.

PLEASE NOTE

- Choose a different spot each time you test. Repeated punctures at the same spot may cause soreness and calluses.
- Before you decide to begin AST, please consult your health professional.
- It is recommended that you discard the first drop of blood as it might contain tissue fluid and serum, which may affect the test result.

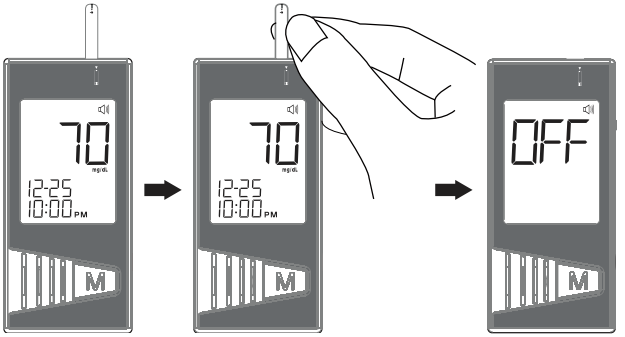
STEP 5. Apply Blood into the Test Strip

When “ ” is flashing on the screen, apply your blood to the absorbent hole of the test strip until the confirmation window is **fully covered** with blood. The meter will then begin to count down automatically.



STEP 6. Obtain an Accurate Result in 7 Seconds

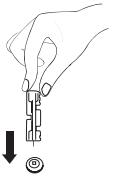
The result of your blood glucose test will appear after the meter counts to 0. This reading will automatically be stored in the meter. Take the strip out from the meter by hand and the meter will show “OFF” then turn off.



PLEASE NOTE

- Do not push your punctured finger (with blood on it) against the test strip or try to apply a smeared blood sample to the test strip.
- If you do not apply a blood sample to the test strip within 3 minutes, the meter will automatically turn off. You must remove and reinsert the test strip to restart the test procedure.
- The blood should be completely filled the confirmation window before the meter begins to count down. If you find that the confirmation window is not filled with blood when the meter is counting. **NEVER** try to add more blood to the test strip. **Discard the test strip and retest with a new one.**
- If you have trouble filling the confirmation window, contact the Customer Care Line at 1-888-307-8188 for help.

STEP 7 Remove the used test strip and lancet



Remove the test strip by hand, throw the strip into a disposal container. The meter will turn itself off automatically after the test strip is removed.

Always use caution when removing the lancet. Take the lancet out carefully. Place the disk on a hard surface and push the exposed tip into the protective disk.

Always follow the instructions in the lancing device insert when removing the lancet.

WARNING!

The used lancet and the used test strip may be biohazards.
Please discard it carefully according to your healthcare provider's instructions.

Expected Test Results

A Blood glucose meter plays an important role in diabetes control. A long-term study showed that **maintaining normal blood glucose levels** can reduce the risk of diabetes complications by up to 60%.*[1] The results provided by the FORA V12 No-Coding system can help you and your healthcare professional monitor and adjust your treatment plan to gain better control of your diabetes.

The meter provides you with plasma equivalent results.

Time of day	Normal plasma glucose range for people **without** diabetes (mg/dL)	Your target range (mg/dL)
Fasting and before meal	Less than 100 mg/dL (5.6 mmol/L)	
2 hours after meals	Less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L)	

Reference:

American Diabetes Association (2012). Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1–S100.

*1: American Diabetes Association position statement on the Diabetes Control and Complications Trial (1993).

Please work with your doctor to determine a target range that works best for you.

COMPARING METER AND LABORATORY RESULTS

The meter provides you with plasma equivalent results. The result you obtain from your meter may differ somewhat from your laboratory result due to normal variation. Meter results can be affected by factors and conditions that do not affect laboratory results in the same way (See test strip package insert for typical accuracy and precision data, and for important information on Limitations). To make an accurate comparison between meter and laboratory results, follow the guide-lines below.

Before you go to the lab:

- Perform a control solution test to make sure that the meter is working properly.
- Fast for at least eight hours before doing comparison tests, if possible.
- Take your meter with you to the lab.

While at the lab:

Make sure that the samples for both tests (the meter test and the lab test are taken and tested within 15 minutes of each other).

- Wash your hands before obtaining a blood sample.
- Never use your meter with blood that has been collected in a gray-top test tube.
- Use fresh capillary blood only.

You may still have a variation from the result because blood glucose levels can change significantly over short periods of time, especially if you have recently eaten, exercised, taken medication, or experienced stress*[2]. In addition, if you have eaten recently, the blood glucose level from a finger prick can be up to 70 mg/dL higher than blood drawn from a vein (venous sample) used for a lab test*[3]. Therefore, it is best to fast for eight hours before doing comparison tests. Factors such as the amount of red blood cells in the blood (a high or low hematocrit) or the loss of body fluid (dehydration) may also cause a meter result to be different from a laboratory result.

References

*2: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.
*3: Sacks, D.B.: “Carbohydrates. “ Burtis, C.A., and Ashwood, E.R.(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

USING THE METER MEMORY

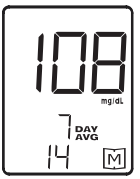
Viewing Results on the Meter

Your meter stores the 450 most recent blood glucose test results along with their repective dates and times in its memory. It also provides you with 7-, 14-, 21-, 28-, 60- and 90-day averages of your blood glucose test results. You can review these averages test results in memory through these easy steps.

- **Read the Average of Blood Glucose Results:**

With the meter is off, press and release the M button. The screen shows " M ". Keep pressing the M button for 2-3 seconds, until blinking " DAY AVG " appears. Release the M button and then the 7-day average will appear, indicating that you are in the memory mode. If you continue to press the M button, the 14-, 21-, 28-, 60- and 90-day average will appear in order.

The 7-day average is calculated from the blood glucose results obtained during the last 7 days.



It also indicates how many blood glucose tests have been performed within this period, e.g., 14 (14 tests in the last 7 days).

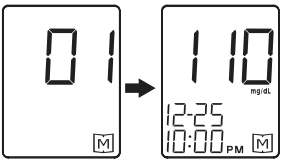
The 14-day average is calculated from the blood glucose results obtained during the last 14 days. It, too, indicates how many blood glucose tests have been performed, e.g., 28 (28 tests in the last 14 days).
The same follows for the 21-, 28-, 60- and 90-day averages.

- **Recall the Stored Test Results**

1. When the meter is off, press and release the M button. The screen shows "M". Press the M button again, "01" appears first and then the latest glucose result along with date and time will be shown on the screen.

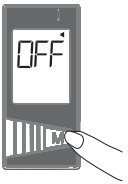
2. Press the M button once by once to recall the test results stored in the meter consecutively.

3. After the last test result, press the M button again and the meter will be turned off.



- **Exit the Memory Mode**

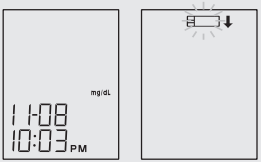
You can also exit memory mode by pressing M button for 5 seconds to turn off the meter.



PLEASE NOTE

- The control solution results are **NOT** stored in the memory (please refer to **WARNING on the section, CONTROL TEST,** for more information). The list of past results and the result averages are for blood glucose results only.

- When pressing the M button to recall the test results, the meter will first display date and time. If you do not press the M button within 5 seconds, the blinking " ▭ " and "↓"will appear. In the meantime, you can choose to insert a test strip to **start testing your blood** or press the M button again to review **the stored test results**.



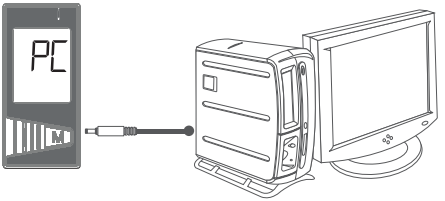
- If no button is pressed for 3 minutes, the meter will display "OFF" and turn off automatically.

Viewing Results on a Personal Computer

Results in memory can be transmitted to a personal computer. Health Care System Software and an interface cable are required before installation. The software can be downloaded from the home page of **Fora Care Inc.** To learn more about Health Care System Software or to obtain an Interface Cable separately, please contact the Customer Care Line at 1-888-307-8188 for help.

Step 1 Install Software
To download the Health Care Software System, please visit the FORA Care Inc. website at http://www.foracare.com/support.html and select the “Software & App” to download the “Health Care Software System” software. Follow the online instructions to install the software to your computer.

Step 2 Connect to Personal Computer
Connect the interface cable to a serial port of your computer. With the meter turned off, connect the Interface Cable to the Data Port of the meter. "PC" will appear on the display, indicating that the meter is ready to transmit data.



Step 3 Transmit Data
Follow the instructions provided in the software to transmit data. Results transmitted will include date and time. Remove the cable and the meter will automatically turn off.

PLEASE NOTE

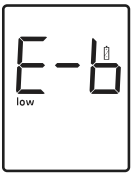
While the meter is connected to the PC, it is unable to perform a blood glucose test.

MAINTENANCE

Battery Replacement

Your meter comes with two 1.5V AAA alkaline batteries. The meter will alert you when the power is getting low by displaying two different messages:

1. With symbol appears on the display: the meter is functional and the result remains accurate, but it is time to change the battery.

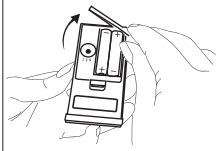


2. With symbol, low and E-b symbols on the displays: the battery can not provide enough power for a test. You must change the battery immediately.

PLEASE NOTE

- Replacing the batteries within 5 minutes does not affect the settings. Therefore, the settings do not need to be updated when the batteries are replaced.
- Batteries might leak chemicals if unused for a long time. Remove the battery if you are not going to use the device for an extended period (i.e., 3 months or more).
- Do not use the used batteries. Use only the new ones of required size and type.
- Properly dispose the batteries or contact our local customer Care Line for more information.

To replace the battery, make sure that the meter is turned off.



STEP1

STEP1
Press the buckle on battery cover and lift up to remove cover.

STEP2

STEP2
Remove the old battery and replace with two 1.5V AAA alkaline batteries.

STEP3

STEP3
Close the battery cover.

WARNING

As with all small batteries, these batteries should be kept away from small children. If they are swallowed, promptly see a doctor for help.

Caring for Your Meter

To avoid the meter and test strips attracting dirt, dust or other contaminants, please wash hands thoroughly with soap and water before and after use.

Why the cleaning and disinfection should be performed
Cleaning and disinfection are different. Cleaning is the process of removing dirt (e.g. food debris, grease, dust), disinfection is the process of killing germs (e.g. bacteria and viruses).

When to clean and disinfect the meter
Clean the meter when you see any dirt on it. You should disinfect the meter at least once a week to prevent infection.

NOTE

If the meter is being operated by a second person who is providing testing assistance to the user, the meter and lancing device should be disinfected prior to use by the second person.

How to clean and disinfect the meter
The meter must be cleaned prior to the disinfection. Use one disinfecting wipe to clean exposed surfaces of the meter thoroughly and remove any visible dirt or blood or any other body fluid with the wipe. Use a second wipe to disinfect the meter. Do NOT use organic solvents to clean the meter.

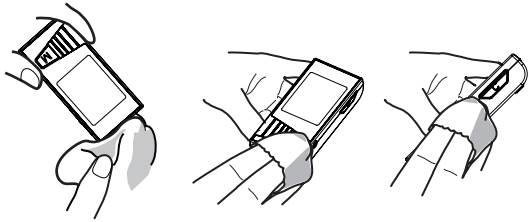
We recommend using the disinfecting wipes/towelettes below for meter cleaning and disinfection because the active ingredients have been tested to be effective against Hepatitis B Virus (HBV) for **FORA V12 No-Coding blood glucose monitoring system.**

▲ Micro-Kill+™ (Micro-Kill Plus™) by Medline (EPA Reg. No. 59894-10-37549)

To obtain disinfecting wipes and other information, please contact Medline at 1-800-MEDLINE (1-888-307-8188) or visit www.medline.com. You can also purchase at www.amazon.com.

Disinfecting Procedures

1. Take out one disinfecting wipe from the package and squeeze out any excess liquid in order to prevent damage to the meter.



2. Wipe all meter's exterior surface display and buttons. Hold the meter with the test strip slot pointing down and wipe the area around the test slot but be careful not to allow excess liquid to get inside. Keep meter wet with disinfection solution contained in the wipe for a minimum of 2 minutes for Micro-Kill+™ wipes. Follow the instructions on the package label of disinfecting wipe.

3. Remove the wipe. Allow the meter surface to dry completely.
4. Discard the used wipes and never reuse them. Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device and test strips to avoid contamination.

This device has been validated to withstand up to 5000 cleaning and disinfection cycles using the recommended disinfecting wipe/towelette. The tested number of cycles is estimated by 2 cleaning and disinfection cycles per day over 5 years, the expected life of the device. The meter should be replaced after the validated number of cleaning and disinfection cycles or the warranty period, whichever comes first.

Improper system cleaning and disinfection may result in meter malfunction. Stop using the meter if you see any signs of deterioration, for example, LCD display cracks or becomes cloudy, buttons no longer function, or outer casing cracks. If you have any question. Please contact local customer Care Line for a replacement meter if any of the signs of deterioration are noticed.

NOTE

- Do NOT clean and disinfect the meter while performing tests.
- Please follow the instructions on the package label of Micro-Kill disinfecting wipes for safe use of the wipes
- If the meter is being operated by a second person, the meter and lancing device should be decontaminated prior to use by the second person.
- Do NOT allow cleaning and disinfecting solution to get in the test slot, battery compartment, or strip-ejection button.
- If you do get moisture in the test strip slot, wipe it away with a corner of tissue.
- Always dry the meter thoroughly before using it.
- Do not spray the meter directly with cleaning solutions especially those containing water (i.e. soapy water), as this could cause the solution to enter the case inside and damage the electronic components or circuitry

Meter Storage

- Storage condition: -4°F to 140°F (-20°C to 60°C), below 95% relative humidity.
- Always store or transport the meter in its original storage case.
- Avoid dropping and strong impact.
- Avoid direct sunlight and high humidity.

Caring for Your Lancing Device

The lancing device is reusable. Please disinfect your lancing device regularly.

- To clean the lancing device, use a disinfecting wipe to clean the lancing device.
- Disinfect the cap by placing it in 70% alcohol for 10 minutes and then allow it to air dry.
- Do NOT place the device in a dishwasher or use detergents.

Caring for Your Test Strips

- Storage condition: 39.2°F to 104°F (4°C to 40°C), below 85% relative humidity. Do not freeze.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer to other container.
- Store test strip packages in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight and heat.
- After removing a test strip from the vial, immediately close the vial cap tightly.
- Touch the test strip with clean and dry hands.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- Write the opening date on strip vial label when you first opened it. Discard remaining test strips after 3 months.
- Do not use test strips beyond the expiry date. This may cause inaccurate results.
- Do not bend, cut, or alter a test strip in any way.
- Keep the strip vial away from children since the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a doctor for help.

For further information, please refer to the test strip package insert.

PROBLEM-SOLVING GUIDE

The following is a summary of various display messages. These messages help to identify certain problems but do not always appear in all cases when a problem has occurred. Improper use may cause an inaccurate result without producing an error message. In the event of a problem, refer to the information under the row “ACTION”.

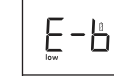
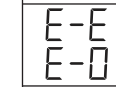
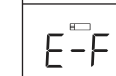
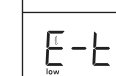
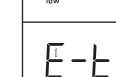
Never try to disassemble the meter under any circumstances. If you encounter any error messages not listed below or if you have followed the actions recommended below but the problem persists unsolved, please call the Customer Care Line at 1-888-307-8188 for support.

Special Message

Special symbols and messages appear together with your test result.

MESSAGE	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
	Your result is below measurement limit, which is less than 20 mg/dL . This indicates hypoglycemia (low blood glucose).	You should seek immediate medical assistance.
	Your result is above measurement limit, which is higher than 600 mg/dL . This indicates severe hyperglycemia (high blood glucose).	You should seek immediate medical assistance.
	Your result is equal to or higher than 240 mg/dL . This indicates there is a possibility of ketone accumulation if you are Type 1 diabetes.	Please seek immediate medical assistance.

Error Message

MESSAGE	WHAT IT MEANS	WHAT TO DO
	Appear when the battery can not provide enough power for a test.	Replace the battery immediately.
	Problem with the meter.	Review the instructions and re-test with a new test strip.
	You need to remove the strip after applying blood to the absorbent hole.	Re-test with a new test strip.
	Appear when environmental temperature is below system operation range.	System operation range is 10°C to 40°C (50°F to 104°F). Repeat the test after the meter and test strip have reached the above temperature.
	Appear when environmental temperature is above system operation range.	
	Appear when inserting a used test strip.	Test with a new test strip.

Operational Problem

1. If the meter does not display a message after inserting a test strip:

PROBABLE CAUSE	WHAT TO DO
Battery exhausted.	Replace the battery.
Battery incorrectly installed or absent.	Check that the battery is correctly installed.
Test strip inserted upside down or incompletely.	Insert the test strip face up with the contact bars end first.
Defective meter.	Please contact the Customer Care Line at 1-888-307-8188.

2. If the test does not start after applying the sample:

PROBABLE CAUSE	WHAT TO DO
Insufficient blood sample.	Repeat the test using a new test strip with larger volume of blood.
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Sample applied after automatic shutdown (3 minutes after last user action).	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when ● appears on the display.
Defective meter.	Please contact the Customer Care Line at 1-888-307-8188.

3. If the control solution test result is out of range:

PROBABLE CAUSE	WHAT TO DO
Error in performing the test.	Read the instructions thoroughly and repeat the test again.
Control solution poorly shaken.	Shake the control solution vigorously and repeat the test again.
Expired or contaminated control solution.	Check the expiration date or the discarded date of the control solution.
Control solution that is too warm or too cold.	Place control solution, meter and test strips in room temperature (68°F to 77°F/20°C to 25°C) before testing.
Test strip deterioration.	Repeat the test with a new test strip.
Meter malfunction.	Please contact the Customer Care Line at 1-888-307-8188.

SPECIFICATIONS

- Model No.: FORA V12
- Dimension & Weight: 96mm(L) x 45mm(W) x 23mm(H), 76.15g
- Power source: two 1.5V AAA alkaline batteries
- Memory: 450 measurement results with respective dates and times
- Auto electrode inserting detection
- Auto sample loading detection
- Auto reaction time countdown
- Auto shutdown after 3 minutes of idleness
- Operating condition: 50°F to104°F (10°C to 40°C), below 85% R.H. (noncondensing)
- Meter storage/transportation condition:-4°F to 140°F (-20°C to 60°C), below 95% R.H.
- Strip Storage/Transportation Conditions: 39.2℉ to 104℉ (4oC to 40oC), below 85% R.H.
- Shelf life: 3 years
- Measurement units: mg/dL
- Measurement range: 20 to 600mg/dL

The device has been tested to meet the electrical and safety requirements of:

IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

SUMMARY OF OPERATION

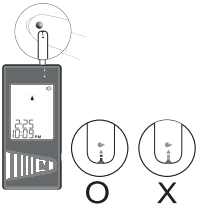
This summary is intended only for quick reference only. It is not a substitute for the owner's manual. Please read the entire manual before you begin testing.

STEP 1. Insert Test Strip

The meter will automatically turn on and display the followings in sequence:
" CH " and " ▭ " → flashing " 💧 " with date and time.

STEP 2. Apply Sample

Touch and hold the drop of blood to the absorbent hole of test strip until confirmation window is completely filled.

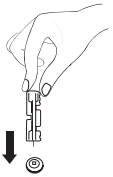


STEP 3. Obtain Accurate Results in 7 Seconds

The meter will begin to count down. The result of your blood glucose test will appear after the meter counts to 0.

STEP 4. Remove the used test strip and lancet

Always use caution when removing the lancet.
Place the disk on a hard surface and push the exposed tip into the protective disk.
Discard the used strip and lancet according to your healthcare provider's instructions.



NOTE

NOTE

Español

Gracias por elegir el

SISTEMA DE VIGILANCIA DE GLUCOSA EN SANGRE

FORA V12 Sin-Codificación

Querido Usuario del Sistema FORA V12 Sin-Codificación:

Este producto le puede ayudar a usted a monitorizar el nivel de glucosa en sangre. Para más información sobre el producto u otras instrucciones actualizadas, puede visitar nuestra pagina de web www.foracare.com
Este manual contiene información importante que necesita saber acerca de este sistema. Por favor de leerlo detenidamente y cuidadosamente.

La característica única de este sistema es su **función hablante**, que es una ayuda acústica para los usuarios, especialmente para las personas con problemas visuales.

Si tiene más preguntas en cuanto al sistema, contacte con su Línea local de atención al cliente. Para cualquier otra pregunta, llame a un profesional sanitario para asistencia.

INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD
LEA LO SIGUIENTE ANTES DE UTILIZAR

- El medidor y la lanceta son para su uso en un único paciente. ¡No los comparta con nadie, ni siquiera con sus familiares! ¡No usar en más de un paciente!
- Todas las piezas del kit se consideran biopeligrosas y pueden transmitir enfermedades contagiosas, incluso después de realizar los procedimientos de limpieza y desinfección.

Para obtener más información, visite

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html

Siempre deben tomar las siguientes precauciones básicas.

1. Una supervisión cuidadosa es necesaria cuando el dispositivo es utilizado por, para o cerca de niños, personas impedidas o minusválidos.
2. Utilice el dispositivo solamente por el uso previsto descrito en este manual.
3. No utilice accesorios que no son abastecidos por el fabricante.
4. NO use el dispositivo en ningún caso en recién nacidos o niños pequeños.

5. No utilice el dispositivo en el mismo lugar que un rocio de aerosol ni donde se administra el oxígeno.

6. No utilice el dispositivo si no funciona bien o si ha sufrido algún daño.

7. Lea todas las instrucciones detenidamente y practique la prueba antes de usar el producto para probar su glucosa en sangre. Haga todas las inspecciones de control de calidad de acuerdo con las indicaciones y consulte con un profesional sanitario de diabetes.

8. Este dispositivo NO sirve como cura de síntomas o enfermedades. Los datos medidos son únicamente como referencia.

9. Mantenga el dispositivo y el equipo de pruebas alejado de niños pequeños. Las piezas pequeñas, como la tapa de las pilas, las pilas, las tiras reactivas, las lancetas y los tapones de los viales pueden provocar atragantamiento.

10. El uso de este dispositivo en un entorno seco, en especial si están presentes materiales sintéticos (ropa sintética, alfom bras, etc.) podría provocar descargas estáticas que podrían originar resultados erróneos.

11. No use este dispositivo muy cerca de fuentes de radiaciones electromagnéticas intensas, pues podrían afectar a la pre cisión de la medida.

MANTENGA ESTAS INSTRUCCIONES EN LUGAR SEGURO

TABLA DE CONTENIDO

INFORMACIÓN IMPORTANTE	**58**
SOBRE EL LUGAR ALTERNATIVO DE PRUEBA (LAP)	**59**
INTRODUCCION AL SISTEMA	**61**
Uso Previsto	61
Principios de la Medición	61
Contenido del Sistema	62
Apariencia y Funciones Principales del Medidor	63
Pantalla del Medidor	64
Función Hablante	65
Tira Reactiva	66
ANTES DEL USO	**67**
Ajustando el Medidor y Borrando la Memoria	67
LOS DOS MODOS DE MEDICIÓN	**70**
ANTES DE PROBAR LA GLUCOSA EN SANGRE	**71**
Prueba de Control	71
Información Importante Sobre la Solución de Control	72
Realizando una Prueba de la Solución de Control	73
PROBANDO SU GLUCOSA EN SANGRE	**75**
Procedimiento de la Prueba	77
Resultados Esperados de la Prueba	82
COMPARANDO RESULTADOS ENTRE EN MEDIDOR Y EL LABORATORIO	**83**
UTILIZANDO LA MEMORIA DEL MEDIDOR	**84**
Viendo Resultados en el Medidor	84
Viendo Resultados en la Computadora	87

MANTENIMIENTO **88**
Cambio de Pila 88
Cuidado del Medidor 90
Cuidado del Dispositivo de Punción 93
Cuidado de Las Tiras Reactivas 93
GUÍAS PARA RESOLVER PROBLEMAS **94**
Mensaje Especial 95
Mensaje de Error 96
Problema Operacional 97
ESPECIFICACIONES **99**
RESUMEN DE LA OPERACIÓN **100**

INFORMACIÓN IMPORTANTE

- La deshidratación severa y excesiva pérdida de agua puede causar resultados incorrectos. Si usted cree que está sufriendo de deshidratación severa, consulte a su médico inmediatamente.

- Si usted no tiene síntomas de enfermedad y los resultados de la glucosa en sangre son más bajos o altos que lo normal, repita la prueba. Si continúa consiguiendo resultados irregulares o si tiene síntomas, siga la consulta médica de su profesional sanitario.

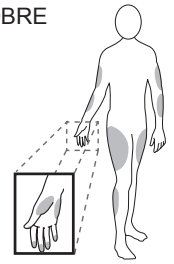
- Aplique solamente muestra de sangre entera capilar al canal absorbente. La aplicación de otras sustancias al canal absorbente causará resultados incorrectos.

- Si usted tiene síntomas que no son consistentes con los niveles de la glucosa en sangre y usted ha seguido todas las instrucciones descritas en este manual, llame a su profesional sanitario.

- Los resultados inexactos pueden ocurrir en individuos seriamente hipotensos o pacientes en choque. Resultados que son mas bajos que sus resultados actuales pueden ocurrir en individuos experimentando un estado hiperglicémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. Los pacientes críticos no deben usar ningún medidor de glucosa en sangre.

- Favor de referirse al insertado en el paquete de las tiras reactivas para información adicional.

SOBRE EL LUGAR ALTERNATIVO DE PRUEBA (LAP)



Importante: Existen limitaciones para realizar SOBRE EL LUGAR ALTERNATIVO DE PRUEBA (LAP)

* Los resultados de los LAP no deberán usarse para la calibración del CGM.
* Los resultados de los LAP no deberán usarse para los cálculos de las dosis de insulina.

Consulte a su profesional sanitario antes de comenzar a realizar LAP.

¿Qué es LAP?

El lugar alternativo de prueba (LAP) significa que las personas utilizan partes del cuerpo, aparte de la yema del dedo para revisar sus niveles de glucosa. Este sistema le permite hacer la prueba en la palma de la mano, el antebrazo, el brazo, la pantorrilla o el muslo con resultados equivalentes a los de las pruebas de la yema de los dedos.

¿Cuál es la ventaja?

Usted siente más dolor en la yema de los dedos ya que estos están cubiertos de terminaciones nerviosas (receptores). En otras partes del cuerpo, no están tan condensadas, y sentirá menos dolor cuando hace una prueba.

¿Cuándo utilizar el LAP?

La comida, medicamentos, enfermedad, tensión y ejercicios pueden afectar los niveles de glucosa en la sangre. La sangre capilar en la yema de los dedos refleja estos cambios más rápido que en otras partes del cuerpo. Entonces, cuando haga la prueba de glucosa en la sangre durante o inmediatamente después de comer o ejercitar, los resultados del LAP y de la yema del dedo pueden ser significativamente diferentes.

Le recomendamos a usted que realice el LAP **SOLAMENTE** en los siguientes intervalos:

- Antes de una comida o en ayuna (más de 2 horas desde la última comida).
- Dos horas o más después de tomar insulina.
- Dos horas o más después de ejercitar.

NO utilice el LAP si:

- Usted cree que su glucosa en sangre está baja.
- Usted no tiene consciencia de hipoglicemia.
- Usted está probando para hiperglicemia.
- Los resultados del LAP no corresponden a como se siente.
- Los resultados rutinarios de la glucosa fluctúan con frecuencia.
- Usted está embarazada.

¿Cómo incrementar la precisión?

Estimulando la perfusión de sangre frotando el área de punción antes de la extracción de la sangre tiene una influencia significativa en el valor obtenido de glucosa. La sangre de una área sin frotar exhibe una concentración de glucosa diferente a la del dedo. Cuando el área de punción ha sido frotada antes de la extracción de la sangre, la diferencia es significativamente reducida.

Favor de seguir las siguientes sugerencias antes de puncionar la piel:

- Frote el área de punción alrededor de 20 segundos antes de la punción.
- Utilice el casquillo claro (incluido en el kit) en lugar del otro mientras que fija el dispositivo de punción.

INTRODUCCION AL SISTEMA

Uso Previsto

El sistema es previsto para el uso externo (de diagnóstico in-vitro). Se debe usarlo solamente para la prueba de la glucosa (azúcar) con muestras de la fresca sangre capilar (del dedo, la palma, el antebrazo, el brazo superior, la pantorrilla y el muslo). No debe ser usado para diagnosticar la diabetes, ni para probar los recién nacidos. Está diseñado para su uso por una sola persona y no deberá compartirse.

En este sistema, solamente se puede usar el LAP durante las condiciones de la glucosa en estado fijo, descrito en la sección “Sobre el Lugar Alternativo de Prueba (LAP).

Principios de la Medición

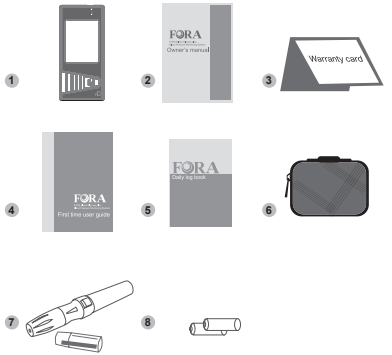
La prueba de glucosa en sangre se basa en la medida del fluido eléctrico generado por la reacción de la glucosa con el agente reactivo de la tira reactiva. El medidor mide el fluido y muestra el nivel correspondiente de la glucosa en sangre. La fuerza del fluido producido por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

Este sistema utiliza la enzima GOD: glucosa oxidasa (GOD) de *A. niger.*

Contenido del Sistema

El sistema consisten en tres productos principales: el medidor de la glucosa en sangre, las tiras reactivas, y la solución de control. Estos productos han sido diseñados y probados para funcionar juntos como un solo sistema para producir resultados de prueba de la glucosa en sangre exactos. Utilice solamente las tiras reactivas FORA V12 Sin-Codificación y la solución de control con el medidor de la glucosa en sangre.

Su sistema incluye:

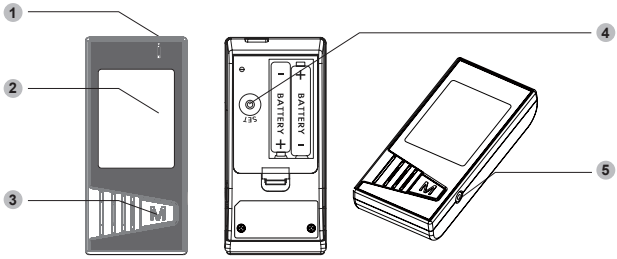


1. Un medidor
2. Manual del usuario
3. Tarjeta de garantía
4. Guía de referencia rápida
5. Cuaderno de operación diario
6. Estuche
7. Dispositivo de punción (un casquillo claro para LAP)
8. Pilas

FAVOR DE NOTAR

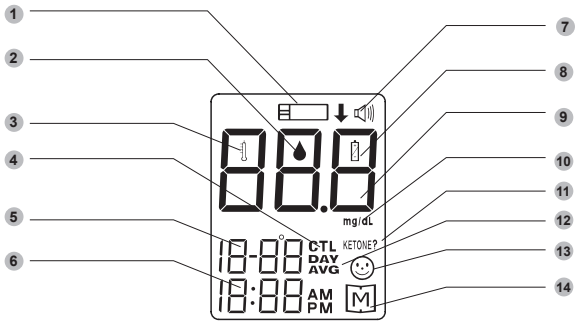
1. Si su sistema fue abierto antes del uso o si no contiene todos los materiales mencionados, por favor devuelva su sistema al lugar de compra.
2. Las tiras reactivas, soluciones de control y las lancetas son opcionales. No están incluidos en el kit estándar. Por favor de contactar a la línea del Servicio al Cliente a 1-888-307-8188 o al lugar de compra para disponibilidad.

Apariencia y Funciones Principales del Medidor



1. **RANURA DE PRUEBA** es donde introduces la tira reactiva. El medidor se encendera automáticamente después de la inserción.
2. **PANTALLA LCD** le dirige a través de la prueba usando símbolos y mensajes sencillos.
3. **BOTÓN PRINCIPAL** situado en el frente del medidor con la letra “M” es usado para encender el medidor, entrar en el modo de memoria y navegar entre las configuraciones.
4. **BOTÓN DE SETEO** (atras del medidor) situado en el compartimiento de pila es usado para ajustar el medidor.
5. **PUERTO DE DATO** situado al lado, es para la conexión del cable.

Pantalla del Medidor



1. **SÍMBOLO DE TIRA REACTIVA**
   Aparece cuando el medidor se enciende.
2. **SÍMBOLO DE GOTA DE SANGRE**
   Parpadea cuando esta listo para aplicar la muestra.
3. **SÍMBOLO DE TEMPERATURA**
   Aparece cuando la temperatura ambiente esta fuera de la temperatura operacional.
4. **SÍMBOLO CTL**
   Aparece cuando hace una prueba de control e indica que el resultado no será guardado en la memoria.
5. **FECHA**
6. **HORA**
7. **SÍMBOLO DE VOZ**
   Indica si la función hablante está encendido/apagado.
8. **SÍMBOLO DE PILA BAJA**
   Aparece cuando la batería está baja.
9. **AREA DEL RESULTADO DE PRUEBA**
   Visualiza el resultado de la glucosa.
10. **ADVERTENCIA DE CETONA**
    Aparece cuando el resultado de prueba es igual o mayor de 240mg/dL.
11. **DIA PROMEDIO**
    Indica que el resultado de prueba visualizado es un promedio.
12. **SÍMBOLO DE MEMORIA**
    Aparece cuando repasa la memoria.
13. **SÍMBOLO DE CARA**
    Aparece cuando borras la memoria.
14. **SÍMBOLO DE MEMORIA**
    Aparece cuando repasa la memoria.

Función Hablante

FORA V12 “habla” para dirigir a usted paso a paso a través del procedimiento de probar la glucosa en sangre. La siguiente tabla le informa cuándo y qué “habla” el medidor. Esos mensajes también se puede encontrar en la sección final de este manual “RESUMEN DE LA OPERACIÓN.”

¿**CUÁNDO** habla el medidor?	¿**QUÉ** habla el medidor?
Cuando enciende el medidor.	Gracias por usar este producto. Por favor relajarse durante la medición.
Cuando la temperatura ambiental esta fuera del rango operacional, que es 50ºF to 104ºF(10ºC to 40ºC) .	La temperatura ambiente esta fuera del rango, incapaz de medir.
Cuando el medidor esta listo para probar (símbolo aparece en la pantalla).	Por favor aplique sangre en la tirilla.
Cuando la prueba esta completa (resultado aparece en la pantalla).	La glucosa en la sangre es (número) miligramos por decilitro.
Cuando el resultado de prueba esta fuera del rango de medida, que es 20-600 mg/dL.	La glucosa en sangre esta fuera del rango, incapaz de medir.

NOTA

El sistema de control de glucosa en sangre FORA V12 No-Coding contiene algunas funciones de habla, pero no se ha validado para su uso por personas con deficiencia visual.

Tira Reactiva

El sistema mide la cantidad de azúcar (glucosa) en la sangre entera. La sangre es aplicada al canal absorbente de la tira reactiva donde es retraída automáticamente a la célula reactiva donde toma lugar la reacción.

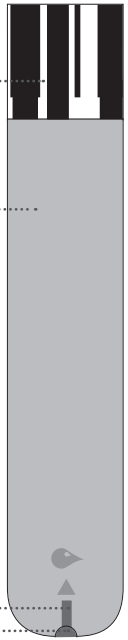
La tira reactiva consiste en los siguientes partes:

Barras de Contacto
Inserte este extremo de la tira reactiva en el medidor. Empújelo firmemente hasta que no entre más.

Mango de la Tira Reactiva
Sujete esta parte para insertar la tira reactiva en la ranura.

Ventana de Confirmación
Aquí es donde confirma si se ha aplicado suficiente sangre en el canal absorbente de la tira.

Canal Absorbente
Aplique una gota de sangre aquí, será retraída por el medidor automáticamente. El minimo volumen requerido es de 0.7 microlitro.



Favor de ver la sección “Probando la Glucosa en Sangre” para las instrucciones completas.

ANTES DEL USO

Ajustando el Medidor y Borrando la Memoria

Su medidor viene con la hora, la fecha, borrar la memoria, el volumen de la voz y seleccion de idioma. Si necesita ajustar la hora o cambiar las pilas, usted debera entrar a la configuracion y reajustar.

Por favor ajuste la hora, la fecha, borrar la memoria, el volumen de la voz y idioma siguiendo los paso a continuación.

Para ajustar la hora, usted debera entrar al modo de seteo. Empiece con el medidor apagado. Luego presione el boton set localizado en el compartimiento de pila. El medidor esta listo para ajustar.

PASO 1. Ajustar el Año

El año aparece primero con el número parpadeando. Presione y suelte el botón M para avanzar un año. Para avanzar más rápido mantenga presionado el botón M. Con el año correcto en la pantalla presione el botón set y el mes aparecerá parpadeando en la pantalla.

PASO 2. Ajustar el Mes

Presione y suelte el botón M hasta que vea el mes correcto. Para avanzar más rápido mantenga presionado el botón M. Con el mes correcto en la pantalla presione el botón set y la fecha aparecerá parpadeando en la pantalla.

PASO 3. Ajustar la Fecha

Presione y suelte el botón M hasta que vea la fecha correcta. Para avanzar más rápido mantenga presionado el botón M. Con la fecha correcta en la pantalla presione el botón set y la hora aparecerá parpadeando en la pantalla.

PASO 4. Ajustar la Hora

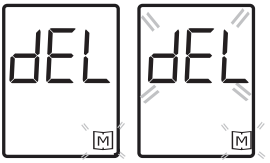
Presione y suelte el botón M para avanzar una hora. Para avanzar más rápido mantenga presionado el botón M. Con la hora correcta en la pantalla presione el botón set y el minuto aparecerá parpadeando en la pantalla.

PASO 5. Ajustar los Minutos

Presione y suelte el botón M para avanzar un minuto. Para avanzar más rápido mantenga presionado el botón M. Con el minuto correcto en la pantalla presione el botón set y borrar la memoria aparecerá parpadeando en la pantalla.

PASO 6. Borrar la Memoria

"dEL" y el símbolo " M " parpadeando aparecen en la pantalla. Si no quiere borrar la memoria, presione el botón de seteo otra vez para saltar este paso. Si quiere borrar TODA la memoria, presione el botón M. Ambos " M "dEL" y " " parpadearán. Presione el botón M otra vez para borrar TODA la memoria. El medidor luego visualiza" ☺ ", indicando que la memoria ha sido borrado.



PASO 7. Ajustar el Volumen de la Voz

El medidor visualiza “VOL”, “ 🔊 ” y un número parpadeante. Presione el botón M para seleccionar el volumen de la voz de 0 a 7. Luego presione el botón de seteo para seguir al próximo paso.

El número 0 indica que la función hablante esta apagada. “ 🔊 ” no aparecerá en la pantalla LCD durante la prueba. Los números 1 a 7 indican un volumen hablante entre bajo o alto. En este caso, “ 🔊 ” si se visualizará en la pantalla durante la prueba.

PASO 8. Seleccionar el Idioma

L1/L2 y “ 🔊 ” se visualizan en la pantalla. Presione el botón M para seleccionar uno de los dos idiomas.

La configuración esta completa. Presione el botón de seteo para apagar el medidor. Visualizara OFF antes de que se apague.

NOTA

1. Puede cambiar la hora, la fecha, borrar la memoria, el volumen de la voz y el idioma SOLAMENTE en el modo de ajuste. Así es imposible cambiar estos parámetros durante una prueba de glucosa.
2. El medidor visualiza promedios de 7, 14, 21, 28, 60 y 90 días que puede obtener de la memoria del medidor. Estos promedios se calculan de los resultados obtenidos durante el promedio de 7, 14, 21, 28, 60 y 90 días precedente a las configuraciones corrientes de la fecha y la hora. Puede que los promedios de 7, 14, 21, 28, 60 y 90 días cambien también cuando la fecha y la hora estén cambiadas,.
3. Mientras que el medidor estén el modo de ajuste, el medidor se apagará automáticamente si dejado sin acción por 3 minutos.

LOS DOS MODOS DE MEDICIÓN

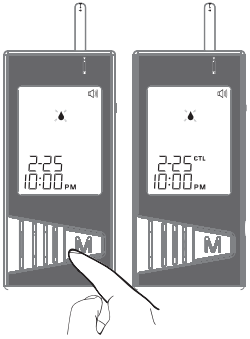
El medidor le proporciona dos modos para medir, General y CTL.

MODOS	US0
General (sin visualización)	en cualquier momento del día, independientemente del tiempo transcurrido desde la última comida
CTL	al realizar el análisis con la solución de control

Para cambiar de un modo al otro:

1. Comience con el medidor apagado. Inserte una tira reactiva para encender el medidor; la pantalla mostrará una gota de sangre intermitente con la fecha y la hora.

2. Pulse M para cambiar al modo CTL.



ANTES DE PROBAR LA GLUCOSA EN SANGRE

Prueba de Control

Las soluciones de control FORA contienen una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas. Usted puede verificar si el medidor y las tiras reactivas están funcionando juntos como un sistema y que usted está haciendo la prueba correctamente, comparando los resultados de la prueba de solución de control y el rango de los resultados impreso en la etiqueta del frasco de las tiras reactivas. Es muy importante que realice esta sencilla prueba rutinariamente para asegurase que obtendrá resultados precisos.

¿Qué tan seguido se debe realizar la prueba de la solución de control?

►Cuando utilice el sistema por primera vez, practique el procedimiento con la solución de control. Cuando pueda realizar tres pruebas seguidas con resultados dentro del rango esperado, usted está listo para realizar la prueba de sangre.

► Realice una prueba simple para cada nivel de solución de control su, por lo menos una vez a la semana.

¿Cuándo debe realizarse la prueba de solución de control?

►Cuando obtiene el medidor por primera vez.

►Cuando empiece utilizar un nuevo frasco de tiras reactivas.

►Cuando sospecha que el medidor o las tiras reactivas no estén funcionando correctamente.

►Cuando los resultados de su prueba de glucosa no son consistentes con como se siente o cuando usted piensa que los resultados no son precisos.

►Cuando las tiras reactivas están expuestas a condiciones extremas del medio ambiente (Vea la sección “CUIDANDO SU MEDIDOR Y LAS TIRAS REACTIVAS” de este manual).

►Cuando desea practicar la prueba.

►Si usted dejó caer el medidor.

Información Importante Sobre la Solución de Control

- Utilice solamente solución de control FORA.
- Verifique la fecha de expiración en el frasco de la solución de control. No utilice si está expirado.
- La solución de control, el medidor y las tiras reactivas deben estar en temperatura ambiente 68˚F a 77˚F (20˚C a 25˚C) antes de la prueba.
- Agite bien el frasco, deseche la primera gota de la solución de control y limpie la punta del dispensador para asegurar una buena muestra y un resultado exacto.
- Utilice solamente por 90 días después de abrir por primera vez. Escriba el día de desecho (día en que la abrió más 90 días) en el frasco. Deseche después de 90 días.
- Almacene y cierre bien la solución de control en temperaturas entre 36˚F a 86˚F (2˚C a 30˚C). No congelar

FAVOR DE NOTAR

El rango impreso en el frasco de las tiras reactivas es solamente para las soluciones de control FORA. Se usa para probar la ejecución del medidor y las tiras reactivas. No es el rango recomendado para su nivel de glucosa.

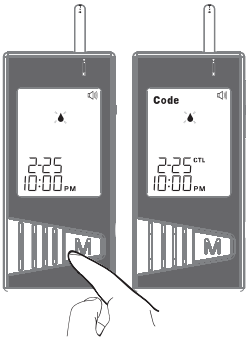
Realizando una Prueba de la Solución de Control

PASO 1. Inserte la Tira Reactiva

Inserte la tira reactiva en la ranura de prueba con las barras de contacto primero y hacia arriba. El medidor se encenderá automáticamente y visualizará lo siguiente en secuencia:
→ CH" y " ▭ " → el símbolo " 🩸 " parpadeando con la fecha y hora

PASO 2. Presione el Botón M

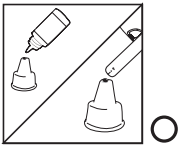
Mientras que el símbolo" 🩸 " aparece en la pantalla, presione el botón M para que "CTL" aparezca en la pantalla. Con "CTL" visualizado, el medidor no almacenará el resultado de prueba en la memoria. Si decide no hacer una prueba de la solución de control, presione el botón M otra vez, y "CTL" desaparecerá.



ADVERTENCIA

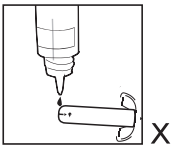
- Las barras de contacto tienen que ser insertados totalmente en el medidor para asegurar resultados precisos.
- Cada vez que realices una prueba de solución de control, tiene que entrar en el modo de prueba "CTL" para no almacenar el resultado en la memoria. El incumplimiento de esta condición causará confusión entre los resultados de la prueba de glucosa y la prueba de la solución de control en la memoria del sistema.

PASO 3. Obtenga la Solución de Control



Agite bien el frasco de la solución de control. Remueva el casquillo y póngalo en una superficie plana. Apriete el frasco, deseche la primera gota, y limpie la punta del dispensador para evitar contaminación. Apriete el frasco otra vez para sacar otra gota de sangre y **aplique esa gota a la parte superior del casquillo.**

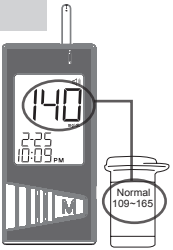
PASO 4. Aplique la Solución de Control



Levante el medidor y toque la gota de la solución de control con el canal absorbente de la tira y la gota será absorbida automáticamente. Una vez que la venta de confirmación se llene completamente, el medidor contará de manera regresiva.

Para evitar la contaminación de la solución de control por el contenido de la tira reactiva, tiene que poner una gota de la solución de control en una superficie limpia primero. No aplique directamente la solución de control a la tira.

PASO 5. El Resultado Aparece en 7 Segundos



Después de contar a 0, el resultado de la prueba de la solución de control aparecerá. Compare ese resultado con el rango impreso en el frasco de tiras reactivas. Debe estar dentro del rango.

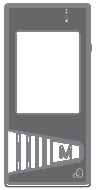
Resultados Fuera del Rango

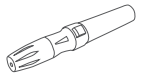
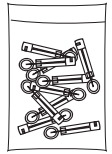
Si los resultados de la prueba están fuera del rango impreso, verifique en la sección “Problema Operacional,” en la parte del contenido Guías para Resolver Problemas y repita la prueba. Si continúan fuera del rango, puede significar que el sistema no esté trabajando apropiadamente. NO pruebe su sangre. Favor de contactarse con el Servicio al Cliente 1-888-307-8188 para la ayuda.

PROBANDO SU GLUCOSA EN SANGRE

No se olvide de leer detenidamente esta sección y el encarte del paquete de las tiras reactivas en la caja de las tiras reactivas antes de probar. Asegúrese de que tenga todos los artículos necesarios para la prueba:

A. Medidor de la glucosa en sangre
B. Tira reactiva
C. Dispositivo de punción
D. Lanceta estéril
E. Casquillo claro (para el uso del LAP)



A. B. C. D. E.

Preparación del Dispositivo de Punción Para el AnáLisis de Sangre
Consulte las instrucciones del fabricante del dispositivo de punción para recoger una muestra de sangre.

ADVERTENCIA

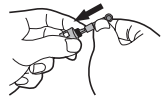
Para reducir la posibilidad de infecciones

- El medidor y el dispositivo de punción son para su solo uso. Nunca comparta una lanceta o el dispositivo de punción.
- Siempre utilice una nueva lanceta estéril. Son para utilizarse una sola vez.
- Evite ensuciar las lancetas y el dispositivo de punción con loción de manos, aceites, mugre y desechos.
- Lávese y séquese las manos a fondo después de manipular el medidor, el dispositivo de punción y las tiras reactivas para evitar infecciones. Para obtener más información, consulte el apartado "Limpieza y desinfección".
- Si el medidor es usado por otra persona que ayude al usuario, será necesario descontaminar tanto el medidor como la lanceta antes de su uso por la segunda persona.

Al compartir los dispositivos de punción y las lancetas se podría aumentar el riesgo de contraer enfermedades infecciosas. Los dispositivos de punción no deben ser usados por más de una persona.

Procedimiento de la Prueba

Lave y limpie sus manos antes de comenzar.

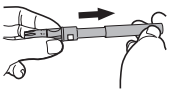


PASO 1. Ajustar el Dispositivo de Punción

Destape el casquillo del dispositivo de punción. Inserte una lanceta dentro del agarre de lanceta y empújela firmemente hacia abajo hasta que entre completamente.

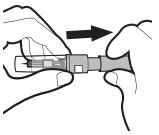
Retuerza el disco protectivo hasta que separe de la lanceta. Ponga nuevamente el casquillo del dispositivo de punción. Enrosque el casquillo hasta que esté ajustado, pero no muy fuerte.

Retuerza la punta ajustable en cualquier dirección hasta que los números se alineen con la flecha. La punta ajustable ofrece 5 niveles de la profundidad de penetración: 1-2 para piel suave o fina, 3 para piel moderada, 4-5 para piel gruesa o callosa.



Deslice el control de expulsión hasta que haga un clic. Si no hace un clic, es posible que el dispositivo de punción fuera montado cuando la lanceta fue insertada.

Sangre de Lugares Aparte de la Yema del Dedo

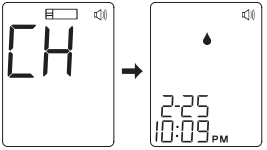


Un casquillo claro, junto con el kit, lo hace más fácil sacar una gota de sangre para el LAP. Cuando quiera obtener sangre de lugares aparte de la yema del dedo, reemplace el casquillo del dispositivo de punción con el casquillo claro. Gire el casquillo hasta que esté ajustado pero muy fuerte, y luego deslice el control de expulsión hasta que haga un clic.

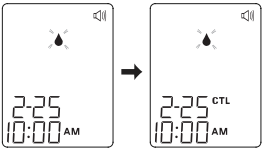
Ahora el dispositivo de punción está listo para su uso. Déjelo de lado para el uso más tarde.

PASO 2. Insertar la Tira Reactiva

Inserte la tira reactiva con las barras de contacto primero y hacia arriba. El medidor se encenderá automáticamente y visualizará lo siguiente en secuencia:
→ CH" y " ▭ " → el símbolo " 💧 " parpadeando con la fecha y hora



STEP 3. Seleccione el modo de medición adecuado pulsando M

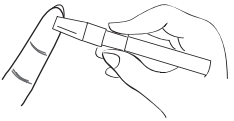


PASO 4. Obtener una Gota de Sangre

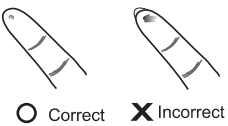
Seleccione el área de punción, el dedo u otra parte del cuerpo. Limpie el lugar de punción con un algodón humedecido con 70% de alcohol y deje de secar al aire.

- **Probando de la Yema del Dedo**

Sujete el dispositivo de punción firmemente sobre el costado de su dedo. Presione al botón de liberación. Usted oirá un clic, indicando que la puntura está completa



Después de la punción, deseche la primera gota con un papel de seda o algodón limpio. Luego, apriete el área de punción suavemente para obtener sangre. Esté pendiente de NO correr la muestra de sangre. El volumen de la muestra tiene que ser por lo menos 0.7 microlitros (tamaño real).



- **Lugares Aparte de la Yema del Dedo**

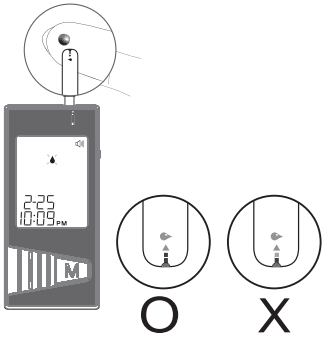
Por favor de referir a la seccion de “Sobre el Lugar Alternativo de Prueba (LAP)” para los posibles lugares de puncion.

FAVOR DE NOTAR

- Elija un punto diferente cada vez que se haga la prueba. Repitiendo las punciones en el mismo lugar puede causar dolor muscular y callosidad.
- Antes de decidir hacer el LAP, favor de consultar con su médico.
- La primera gota de sangre usualmente contiene fluido de los tejidos además del suero, lo cual puede afectar los resultados de la prueba.

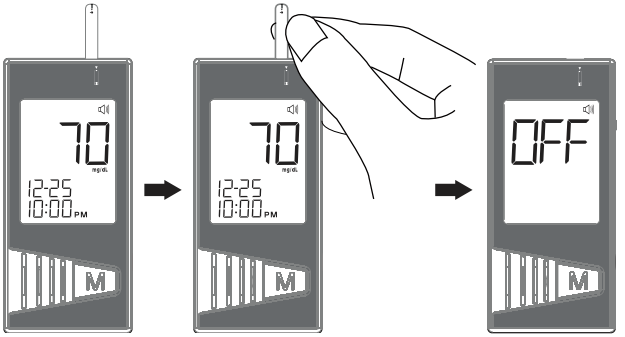
PASO 5. Aplicar la Sangre a la Tira Reactiva

Cuando “ ” aparezca parpadeando en la pantalla, toque la gota de sangre al canal absorbente de la tira reactiva hasta que la ventana de confirmación esté completamente llena. El medidor contará de manera regresiva automáticamente.



PASO 6. Obtener un Resultado Exacto en 7 Segundos

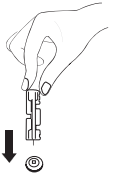
El resultado de su prueba aparecerá después de que el medidor cuente a 0. Será guardado automáticamente en la memoria del medidor. Remueva la tira del medidor con la mano y el medidor mostrará “OFF” antes de apagarse.



FAVOR DE NOTAR

- No empuje el dedo puncionado (con sangre) contra la tira reactiva o intentar aplicar una muestra de sangre corrida a la tira reactiva.
- El medidor se apagara automáticamente si no aplica la muestra de sangre dentro de 3 minutos. Tiene que remover y reinsertar la tira reactiva para hacer el procedimiento de nuevo.
- La ventana debe estar completamente llena de sangre antes de la cuenta regresiva del medidor. Si encuentra que la ventana no está llena, **NUNCA** trate de añadir más sangre a la tira reactiva. **Deseche la tira reactiva y haga la prueba otra vez con una nueva tira.**
- Si tiene problemas llenando la ventana de confirmación, contactarse con la línea del Servicio al Cliente a 1-888-307-8188 para ayuda.

PASO 7. Retire la tira reactiva y la lanceta usadas



Retire a mano la tira reactiva y deseche la tira en un contenedor de residuos. El medidor se apagará automáticamente cuando se retire la tira reactiva.

Siempre tenga precaución al remover la lanceta. Remueva el casquillo del dispositivo de punción y la lanceta cuidadosamente. Ponga el disco protector sobre una superficie dura y empuje la punta expuesta de la aguja en el disco protector.

Siga siempre las instrucciones del prospecto del dispositivo de punción a la hora de retirar la lanceta.

ADVERTENCIA

La lanceta y la tira reactiva usadas son potencialmente riesgos biológicos. Por favor de desecharlas cuidadosamente de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de servicios de salud.

Resultados Esperados de la Prueba

La vigilancia de la glucosa en sangre juega un papel importante en el control de la diabetes. Un estudio de largo plazo demostró que **manteniendo normales niveles de la glucosa** puede reducir el riesgo de complicaciones de diabetes de hasta el 60%.*1 Los resultados proporcionados por el sistema FORA V12 Sin-Codificaión puede ayudarles a usted y a su profesional sanitario a seguir y ajustar su plan de tratamiento para conseguir mejor control de su diabetes.

El medidor proporciona resultados equivalentes en plasma.

Hora del día	Intervalo normal de glucosa en plasma para personas sin diabetes (mg/dL)	Su rango objetivo (mg/dL)
En ayuno o antes de una comida	Menor de 100 mg/dL (5,6 mmol/L)	
2 horas despues de una comida	Menor de 140 mg/dL (7,8 mmol/L)	

Referencia:

American Diabetes Association (2012). Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care, 35 (Supplement 1): S1-S100.

*1: American Diabetes Association position statement on the Diabetes Control and Complications Trial (1993).

Por favor consulte con su medico para determinar un rango objetivo que satisface su necesidades.

COMPARANDO RESULTADOS ENTRE EL MEDIDOR Y EL LABORATORIO

El medidor proporciona resultados equivalentes en plasma. El resultado que obtiene de su medidor puede diferir de alguna manera de sus resultados de laboratorio debido a variación normal. Los resultados del medidor pueden ser afectado por factores y condiciones que no afectan los resultados del laboratorio de la misma forma (Vea la información en el encarte del paquete de las tiras reactivas para exactitud típica y precisión de datos, e información importante en limitaciones). Para una comparación exacta entre los resultados del laboratorio y del medidor, siga las indicaciones a continuación.

Antes de ir al laboratorio:

- Realice una prueba de la solución de control para asegurarse que el medidor esté funcionando apropiadamente.
- Si es posible, ayune por lo menos ocho horas antes de hacer las comparaciones.
- Lleve su medidor con usted al laboratorio.

Mientras está en el laboratorio:

Asegúrese que las muestras para ambas pruebas (el medidor y el laboratorio) sean tomadas y analizadas con un máximo de diferencia de 15 minutos entre cada uno.

- Lave sus manos antes de obtener la muestra de sangre.
- Nunca utilice su medidor con la sangre que ha sido recolectada en tubos de prueba de tapa gris.
- Utilice solamente sangre fresca capilar.

Es posible que usted experimente variaciones de los resultados todavía porque los niveles de glucosa en la sangre pueden cambiar significativamente en períodos cortos, especialmente si usted recientemente comió, ejercitó, tomó medicamentos o estuvo en tensión.*[2] Tambien, si usted ha comido recientemente, el nivel de glucosa en la sangre del dedo puede ser más de 70mg/dL mayor que la sangre extraída de la vena (muestra de sangre venosa) usada para la prueba del laboratorio.*[3] Por lo tanto, es mejor ayunar ocho horas antes de hacer las pruebas de comparación. Factores como la cantidad de células rojas en la sangre (hematocrito alto o bajo) o la pérdida de fluido del cuerpo (deshidratación) también causan resultados diferentes entre el medidor y el laboratorio.

References

*2: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.

*3: Sacks, D.B.: “Carbohydrates. “ Burtis, C.A., and Ashwood, E.R.(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

UTILIZANDO LA MEMORIA DEL MEDIDOR

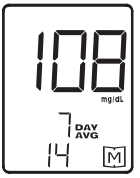
Viendo Resultados en el Medidor

El medidor almacena los 450 resultados de prueba de la glucosa en sangre más recientes además de sus fechas y horas respectivas en la memoria. También le proporciona con promedios de sus resultados de prueba de la glucosa en sangre de 7, 14, 21, 28, 60 y 90 días. Puede repasar estos promedios en la memoria siguiendo los siguientes pasos fáciles.

• Leer el Promedio de la Glucosa en Sangre

Cuando el medidor está apagado, presione y libere el botón M. La pantalla visulizara " M ". Mantenga presionado el boton M por 2-3 segundos, hasta que aparezca " DAY AVG " parpadeando. Libere el boton M y el promedio de 7 días aparecerá, indicando que usted está en el modo de memoria. Si continua presionar el botón M, los promedios de 14, 21, 28, 60 7 90 días aparecerán en orden cronológico.

El promedio de 7 días es calculado usando los resultados de la glucosa en sangre obtenidos durante los últimos 7 días.



También indica cuantas pruebas de la glucosa en sangre ha hecho dentro de este periodo, ej. 14 (14 pruebas en los últimos 7 días).

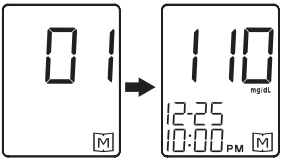
El promedio de 14 días es calculado usando los resultados de la glucosa en sangre obtenidos durante los últimos 14 días. También indica cuantas pruebas de glucosa en sangre ha hecho dentro de este periodo, ej., 28 (28 pruebas en los últimos 14 días). Lo mismo se aplica a los promedios de 21, 28, 60 y 90 días.

- **Recordar los Resultados de la Prueba**

1. Cuando el medidor esta apagado, presione y libere el boton M. La pantalla visulizara " M ". Presione nuevamente el boton M, aparecera primero "01" y luego el resultado de glucosa más reciente aparecerá en la pantalla junto con la fecha y hora.

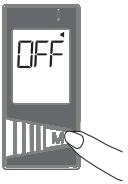
2. Presione el boton M una ves a la ves para recordar los resultados almacenados en el medidor consecutivamente.

3. Despues del ultimo resultado, presione nuevamente el botón M y el medidor se apagara.



- **Salir del Modo de Memoria**

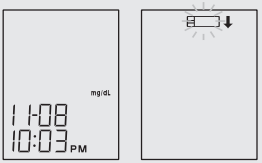
Usted tambien puede salir del modo de memoria presionando el botón M por 5 segundos para apagar el medidor.



FAVOR DE NOTAR

- El medidor **NO** guarda los resultados de las pruebas de la solución de control (por favor refierase a la pagina 23 **ADVERTENCIA** para más información). La lista de resultados y promedios pasados solamente pertenecen a las pruebas de glucosa en sangre.

- Cuando presiona el botón Ⓜ para recordar los resultados de la prueba, el medidor visulizara primero la hora y fecha. Si no presiona el botón Ⓜ dentro de 5 segundos, parpeara "▭" y aparecera "⬇". Al mismo tiempo, usted puede elegir insertar una tira reactiva **para empezar la prueba** o presionar el botón Ⓜ nuevamente para ver los **resultados almacenados.**



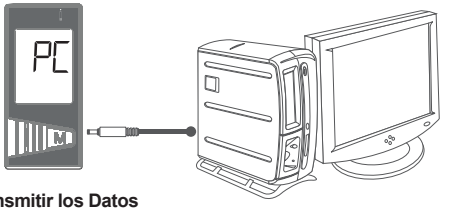
- Si no presiona ningún botón por 3 minutos, el medidor visualizará “OFF” y se apagará automáticamente.

Viendo Resultados en la Computadora

Los resultados almacenados pueden ser transferidos a la computadora. Esta función requiere el Software de Health Care System y un cable de transmisión. El software puede ser bajado de la página web de Fora Care Inc. El cable de transmisión es requerido para transmitor los datos pero no esta incluido en el estandard kit. Para aprender más sobre el Software de Health Care System o para obtener un cable de transmisión, por favor de contactarse con nuestro Servicio al Cliente 1-888-307-8188 para ayuda.

PASO 1. Instalar el Software
Para descargar Health Care Software System, visite el sitio web de FORA Care Inc. en http://www.foracare.com/support.html y seleccione “Software & App” para descargar el software “Health Care Software System”. Siga las instrucciones que aparezcan en pantalla para instalar el software en su equipo.

PASO 2. Conectar a la Computadora
Conecte el cable de transmisión al puerto serial de su computadora. Con el medidor apagado, conecte el cable de transmisión al puerto de dato del medidor. Luego “PC” aparecerá en la pantalla, indicando que el medidor está listo para transmitir los datos.



PASO 3. Transmitir los Datos
Para transmitir los datos, siga las instrucciones mencionadas en el software. Los resultados transmitidos incluiran la fecha y hora. Remueva el cable y el medidor se apagará automáticamente.

FAVOR DE NOTAR

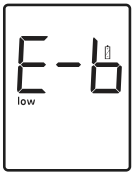
Mientras que el medidor esta conectado a la computadora, no puede hacer ninguna prueba.

MANTENIMIENTO

Cambio de Pila

El medidor viene con dos pilas alcalinas de 1.5V AAA. El medidor le alertará cuando la bateria está baja exhibiendo dos diferente mensajes:

1. Cuando aparece el símbolo en la pantalla: el medidor es funcional y el resultado sigue siendo exacto, sin embargo, es tiempo de cambiar las pilas.

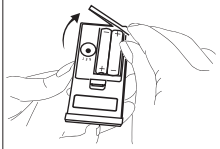


2. Cuando aparece el símbolo , low y E-b en la pantalla: las pilas ya no tienen bateria para una prueba. Tiene que cambiarlas inmediatamente.

FAVOR DE NOTAR

- Reemplazando las pilas no afectara la memoria del medidor (resultados almacenados en la memoria). Puede ser que tiene que configurar la fecha y la hora.
- Las pilas liberan químicos cuando no se utilizan por un largo tiempo. Remueva las pilas si no va a utilizar el dispositivo por un largo tiempo (ej. 3 meses o más).
- Deseche adecuadamente las pilas o póngase en contacto con nuestra Línea local de atención al cliente para obtener más información.

Asegúrese que el medidor esté apagado cuando cambie las pilas.



PASO 1

PASO1
Presione la hebilla de la cubierta de pila y arránquela para remover la tapa.

PASO 2

PASO2
Remueva las pilas usada y reemplácela con dos pilas alcalinas de 1.5V AAA.

PASO 3

PASO3
Cierre la cubierta de pila.

ADVERTENCIA

Tal como otra pilas pequeñas, usted debe mantener estas pilas fuera del alcance de niños. Si se traga, acúdase a un médico inmediatamente para ayuda.

Cuidado del medidor

Para evitar que el medidor y las tiras reactivas atraigan suciedad, polvo u otros contaminantes, lávese las manos a fondo con agua y jabón antes y después de su uso.

Por qué debe realizarse la limpieza y la desinfección
La limpieza y la desinfección son cosas distintas. La limpieza es el proceso de quitar suciedad (como restos de comida, grasa, polvo), mientras que la desinfección es el proceso de matar los gérmenes (como bacterias y virus).

Cuándo limpiar y desinfectar el medidor
Limpie el medidor cuando observe suciedad en él. Debe desinfectar el medidor al menos una vez a la semana para impedir infecciones.

NOTA

Si el medidor es usado por otra persona que ayude al usuario, será necesario desinfectar tanto el medidor como la el dispositivo de punción antes de su uso por la segunda persona.

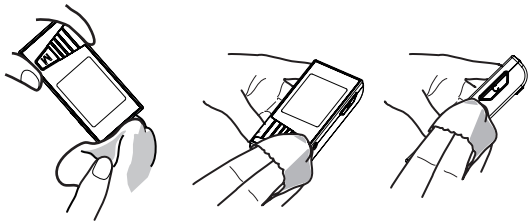
Cómo limpiar y desinfectar el medidor
Es necesario limpiar el medidor antes de su desinfección. Utilice un paño desinfectante para limpiar las superficies expuestas del medidor a fondo y retire la suciedad, sangre u otro líquido corporal visible con el paño. Utilice un segundo paño para desinfectar el medidor. NO utilice disolventes orgánicos para limpiar el medidor.

Recomendamos que utilice los paños o toallitas desinfectantes siguientes para la limpieza y desinfección del medidor, pues se ha probado que los ingredientes activos son eficaces contra el virus de la Hepatitis B (VHB) para **el sistema de control de glucosa en sangre FORA V12 No-Coding.**

▲ Micro-Kill+™ (Micro-Kill Plus™), de Medline (EPAReg. nº 59894-10-37549)

Para obtener paños desinfectantes y otra información, póngase en contacto con Medline en el número 1-800-MEDLINE (1-888-307-8188) o visite www.medline.com. También los puede adquirir en www.amazon.com.

Procedimientos para la desinfección
1. Saque un paño desinfectante del paquete y escúrralo para quitarle el posible exceso de líquido, con el fin de evitar dañar el medidor.



2. Limpie la pantalla y botones de la superficie externa del medidor. Sujete el medidor con la ranura para tiras reactivas hacia abajo y limpie la zona que la rodea, cuidando no mojar en exceso el interior de la ranura. Mantenga el medidor húmedo con la solución desinfectante del paño durante al menos 2 minutos para toallitas Micro-Kill+™. Siga las instrucciones que aparecen en la etiqueta del envase del paño desinfectante.

3. Retire el paño. Deje que se seque totalmente la superficie del medidor.
4. Deseche los paños usados y no vuelva a usarlos. Lávese las manos a fondo con agua y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de medición y las tiras reactivas para evitar contaminación.

Se ha validado que el dispositivo puede soportar hasta 5000 ciclos de desinfección usando el paño o toallita de desinfección recomendado. El número de ciclos comprobado se estima en 2 ciclos de limpieza y desinfección al día durante 5 años (la vida útil esperada del dispositivo). El medidor debe sustituirse después del número validado de ciclos de desinfección o del período de garantía (lo primero que suceda).

La limpieza y desinfección inadecuadas del sistema puede provocar averías en el medidor. Deje de usar el medidor si ve algún signo de deterioro, como que la pantalla LCD parezca rasgada o con niebla, que los botones no funcionen o que la carcasa exterior esté rajada. Si tiene alguna duda, contacte con la Línea local de atención al cliente para solicitar un medidor de repuesto si observa algún signo de deterioro.

NOTA

- NO limpie ni desinfecte el medidor mientras realiza análisis.
- Siga las instrucciones de la etiqueta del envase de los paños desinfectantes Micro-Kill para un uso seguro de los paños.
- Si el medidor es usado por otra persona, será necesario descontaminar tanto el medidor como el dispositivo de punción antes de su uso por la segunda persona.
- NO permita que la solución de limpieza y desinfección acceda a la ranura para tiras reactivas, al compartimiento de las pilas o al botón de expulsión de tiras.
- Si moja la ranura para tiras reactivas, límpiela con el pico de un papel tissue.
- Seque a fondo el medidor antes de su uso
- No rocíe el medidor directamente con soluciones de limpieza, en especial las que contengan agua (como agua jabonosa), pues de este modo la solución podría acceder a la carcasa interior y dañar los componentes o circuitos electrónicos

Almacenamiento del medidor

- Condiciones de almacenamiento: -4°F a 140°F (-20°C a 60°C), humedad relativa inferior al 95%.
- Almacene o transporte el medidor siempre en su caja de almacenamien to original.
- Evite caer el dispositivo y que sufra fuertes impactos.
- Evite la luz solar directa y la humedad elevada.

Cuidado del Dispositivo de Punción

El dispositivo de punción se puede reutilizar. Desinfecte periódicamente su dispositivo de punción.

- Para limpiar el dispositivo de punción, use un paño desinfectante.
- Desinfecte el tapón colocándolo en alcohol al 70% durante 10 minutos y dejando a continuación que se seque al aire.
- NO coloque el dispositivo en un lavaplatos ni utilice detergentes.

Cuidado de Las Tiras Reactivas

- Condiciones de almacenamiento: de 39,2oF a 104oF (de 4 oC a 40 oC), menos del 85% de humedad relativa. No congelar.
- Almacene las tiras reactivas en su vial original exclusivamente. No las transfiera a otro recipiente.
- Almacene los paquetes de tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Manténgalos alejados de la luz solar directa y del calor.
- Tras sacar una tira reactiva del vial, cierre inmediata y totalmente el tapón del vial.
- Toque la tira reactiva con las manos limpias y secas.
- Use cada tira reactiva inmediatamente tras sacarla del vial.
- Escriba la fecha de apertura en la etiqueta del vial de tiras cuando lo abra por primera vez. Deseche las tiras reactivas restantes al cabo de 3 meses.
- No use tiras reactivas después de la fecha de caducidad. Podría provocar resultados incorrectos.
- No doble, corte ni modifique las tiras reactivas de ningún modo.
- Mantenga las tiras reactivas alejadas de los niños, dado que el tapón y la tira reactiva pueden constituir un riesgo por atragantamiento. Si se tragan, solicite inmediata ayuda médica.

Para obtener más información, consulte el prospecto del envase de las tiras reactivas.

GUÍAS PARA RESOLVER PROBLEMAS

Lo siguiente es un resumen de varios mensajes que pueden aparecer en la pantalla. Estos mensajes le ayudan a identificar ciertos problemas, pero no siempre aparecen en todos casos de problema. El uso inapropiado puede causar un resultado inexacto sin producir un mensaje de error. En caso de problema, refierase a la informacion bajo la columna “ACTION.”

Nunca trate de reparar el medidor por su cuenta . Si encuentra cualquier mensaje de error que no este en la lista a continuación o ha seguido las acciones recomendadas pero el problema continúa, por favor de llamar a nuestra línea de Servicio al Cliente: 1-888-307-8188.

Mensaje Especial

Símbolos especiales y mensajes aparecen juntos con el resultado de prueba.

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	ACCIÓN
	Su resultado esta bajo el limite de la medida, menor de 20 mg/dL. Esto indica hipoglicemia (glucosa en sangre bajo).	Debe tratar hipoglicemia inmediatamente según las recomendaciones de su profesional sanitario.
	Su resultado es mayor del limite de la medida, mayor de 600 mg/dL. Esto indica hiperglicemia severa (glucosa en sangre alta).	Busque asistencia médica inmediatamente.
	Su resultado es igual o mayor de 240 mg/dL. Es posible que haya una acumulación de cetona si usted tiene diabetes tipo 1.	Por favor busque asistencia médica inmediatamente.

Mensaje de Error

MENSAJE	QUÉ SIGNIFICA	ACCIÓN
	Las pilas no tienen energia para hacer otra prueba.	Reemplace las pilas inmediatamente.
	Problema con el medidor.	Repase las instrucciones y vuela a hacer la prueba con una nueva tira reactiva.
	Necesita remover la tira despues de aplicar la sangre al canal absorbente.	Hacer la prueba otra vez con una nueva tira.
	La temperatura ambiental es bajo la temperatura operacional del sistema.	El rango operacional del sistema es 10 a 40℃ (50 a 104℉). Repita la prueba despues de que el medidor y la tira reactiva esten en la temperatura ambiente.
	La temperatura ambiental es mayor que el rango operacional del sistema.	
	Tira insertado usado.	Repita la prueba con una nueva tira.

Problema Operacional

1. Ningún mensaje aparece en la pantalla del medidor después de introducir una tira.

POSIBLE CAUSA	ACCIÓN
Pilas agotadas.	Reemplace las pilas.
Pilas instaladas incorrectamente o inexistentes.	Revise que las pilas se encuentren correctamente instaladas.
Tira reactiva colocada al revés o de modo incompleto.	Inserte la tira reactiva correctamente con las barras de contacto primero y hacia arriba.
Medidor defectuoso.	Contactar con el Servicio al Cliente 1-888-307-8188 para asistencia.

2. La prueba no inicia después de colocar la muestra.

POSIBLE CAUSA	ACCIÓN
Muestra de sangre insuficiente.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva y una muestra de sangre mayor.
Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
Muestra aplicado después del apagado automático (3 minutos después de la última acción del usuario).	Repita la prueba con una nueva tira reactiva. Apliqué la muestra solamente cuando “ ● ” aparece en la pantalla.
Medidor defectuoso.	Contactar con el Servicio al Cliente 1-888-307-8188 para asistencia.

3. Si el resultado de la prueba de la solución de control está fuera del rango.

POSIBLE CAUSA	ACCIÓN
Error en la realización de la prueba.	Lea las instrucciones minuciosamente y repita nuevamente la prueba.
No se agitó bien la solución de control.	Agite vigorosamente la solución de control y repita la prueba nuevamente.
Solución de control expirada o contaminada.	Verifique la fecha de expiración de la solución de control.
La solución de control está muy caliente o fria.	Deje que la solución de control, el medidor y las tiras reactivas lleguen a la temperatura ambiente 68℉ a 77℉ (20℃ a 25℃) antes de la prueba.
Tira reactiva deteriorada.	Repita la prueba con una nueva tira reactiva.
Malfuncionamiento del medidor.	Contactar con el Servicio al Cliente 1-888-307-8188 para asistencia.

ESPECIFICACIONES

- N° modelo: FORA V12
- Dimensiones y peso: 96mm(L) x 45mm(W) x 23mm(H), 76.15g
- Fuente de energía: dos pilas alcalinas de 1.5V AAA
- Memoria: 450 resultados con sus fechas y horas respectivas
- Auto detección al insertar electrodo
- Auto detección en la muestra de carga
- Auto reacción de tiempo en cuenta regresiva
- Apagamiento automático después de 3 minutos sin acción
- Condiciones de operación: 50℉ a 104℉(10℃ a 40℃), bajo el 85% de humedad relativa. (no condensando)
- Condiciones de almacenamiento/transporte: -4℉ a 104℉(20℃ a 60℃), bajo el 95% de humedad relativa.
- Condiciones de almacenamiento/transporte de las tiras: de 4 ℃ a 40 ℃ (de 39,2℉ a 104℉), humedad relativa por debajo del 85%.
- Tiempo de vida estante: 3 años
- Unidad de medida: mg/dL
- Rango de medición: 20 a 600mg/dL

El dispositivo ha sido probado para cumplir los requerimientos electrónicos y de seguridad de: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6.

RESUMEN DE LA OPERACIÓN

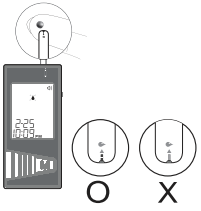
Este resumen es previsto solamente para la referencia rápida. No sirve como sustituto para el manual del usuario. Por favor de leer el manual entero antes de empezar la prueba.

PASO 1. Insertar la Tira Reactiva

El medidor se encenderá automáticamente.

PASO 2. Aplicar la Muestra

Levante y toque la gota de sangre al canal absorbente de la tira reactiva hasta que la ventana de confirmación esté completamente llena.

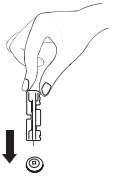


PASO 3. Obtener Resultados Exactos en 7 Segundos

El medidor empezará a contar de manera regresiva. En este momento, si encuentra que la ventana de confirmación no está llena completamente, no añada sangre a la tira. Deseche la tira y haga la prueba otra vez con una nueva tira.

PASO 4. Retire la tira reactiva y la lanceta usadas Siempre tenga precaución al remover la lanceta.

Ponga el disco protector sobre una superficie dura y empuje la punta expuesta de la aguja en el disco protector. Deseche la tira y la lanceta usadas cuidadosamente de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de servicios de salud.



NOTA

FORA® V12 No-Coding

Distributed by ForaCare
Fora Care Inc.
893 Patriot Dr., Suite D, Moorpark, CA 93021 USA
Products made in Taiwan
Toll Free: 1-888-307-8188 (8:30am-5:00pm PST, Mon.-Fri.)
1-866-469-2632 (24 Hours, 7 days/ week)
www.foracare.com

Read instructions before use.